

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[S - C - 2008/18265]

Huishoudelijk reglement van de Directieraad van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (Art. 16, koninklijk besluit van 8 januari 1973)

Artikel 1. De Directieraad wordt voorgezeten door de Administrateur generaal of, als die verhinderd is, door een lid die hij aanduidt.

Art. 2. De voorzitter opent, schorst en heft de vergaderingen op, hij leidt de debatten en ziet toe op het regelmatig en ordelijk verloop van de vergaderingen.

Art. 3. De Directieraad vergadert zo dikwijls als de belangen van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten dat vergen en minstens zesmaal per jaar, na oproeping door de voorzitter.

De oproeping vermeldt plaats, dag en uur van de vergadering die door de voorzitter worden bepaald.

De kwesties die de Directieraad moet onderzoeken, worden door de voorzitter op de agenda geplaatst.

Over alle punten van de agenda wordt een inleidende nota opgemaakt, in de taal van de auteur.

Art. 4. De agenda van de vergaderingen wordt door de voorzitter vastgelegd; de punten opgeworpen door de leden die de vergadering hebben aangevraagd moeten erop voorkomen.

Nieuwe punten kunnen slechts aan de agenda toegevoegd worden als de meerderheid van de aanwezige leden het daarmee eens is; ze mogen echter niet toegevoegd worden als ze specifiek betrekking hebben op de diensten die ressorteren onder een lid dat verhinderd is. Op met redenen omkleed verzoek van een lid kan het onderzoek van één of meerdere punten die op de agenda voorkomen verschoven worden naar de volgende vergadering mits het akkoord verkregen wordt van de meerderheid van de aanwezige leden.

Art. 5. Op voordracht van de voorzitter of van de meerderheid er aanwezige leden kunnen andere personen uitgenodigd worden om bepaalde punten op de agenda toe te lichten.

De aanwezigheid van andere personen op de vergadering wordt beperkt tot de behandeling van het punt voor hetwelk zij worden gehoord.

Art. 6. Inzake beoordeling of evaluatie en tuchtstraffen kan de Directieraad beslissen de betrokken personeelsleden op te roepen om voor de Raad te verschijnen, zelfs indien deze niet gevraagd hebben om gehoord te worden. Deze personeelsleden mogen zich laten bijstaan door een persoon naar eigen keuze.

De aanwezigheid op de vergadering van de opgeroepene blijft beperkt tot het punt waarvoor hij wordt gehoord.

Het voor de Directieraad verschijnende personeelslid wordt gehoord en ondervraagd met inachtneming van zijn taalrol.

Art. 7. De oproeping voor de Directieraad, de agenda en de desbetreffende inleidende nota's moeten, behoudens dringende gevallen, minstens twee werkdagen voor de vergadering aan de leden worden toegezonden.

Art. 8. Vanaf de ontvangst van de inleidende documenten kunnen de leden op het secretariaat van de Directieraad de stukken inkijken van de dossiers waarover zij zich moeten uitspreken.

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[S - C - 2008/18265]

Règlement d'ordre intérieur du Conseil de direction de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (Art. 16, arrêté royal du 8 janvier 1973)

Article 1^{er}. Le Conseil de direction est présidé par l'Administrateur général ou, s'il est empêché, par un membre qu'il désigne.

Art. 2. Le président ouvre, suspend et lève les séances; il dirige les débats et veille au déroulement régulier et correct des réunions.

Art. 3. Le Conseil de direction se réunit aussi souvent que les intérêts de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé l'exigent et au moins six fois par an, sur convocation du président.

La convocation indique le lieu, la date et l'heure de la réunion, qui sont fixés par le président.

Les questions à examiner par le Conseil de direction sont inscrites à l'ordre du jour par le président.

Chaque point inscrit à l'ordre du jour fait l'objet d'une note introductive rédigée dans la langue de son auteur.

Art. 4. L'ordre du jour est arrêté par le président; les questions soulevées par les membres qui ont provoqué la réunion doivent y figurer.

De nouveaux points ne peuvent être ajoutés à l'ordre du jour en cours de séance qu'avec l'accord de la majorité des membres présents; ils ne peuvent toutefois être admis s'ils concernent spécifiquement les services qui relèvent d'un membre empêché. Sur demande motivée d'un membre, l'examen d'un ou de plusieurs points figurant à l'ordre du jour peut être reporté à la séance suivante, ce moyennant l'accord de la majorité des membres présents.

Art. 5. A l'initiative du président ou de la majorité des membres présents, d'autres personnes peuvent être invitées dans le but d'apporter toute information nécessaire concernant certains points figurant à l'ordre du jour.

La présence d'autres personnes à la séance se limite à la discussion du point au sujet duquel ils sont entendus.

Art. 6. En matière de procédure disciplinaire, le Conseil de direction appelle à comparaître le membre du personnel dont le dossier est discuté. Le membre du personnel convoqué peut se faire assister par une personne de son choix.

La présence à la réunion de la personne convoquée se limite au point pour lequel elle est entendue.

Le membre du personnel comparissant devant le Conseil de direction est entendu et interrogé en tenant compte de son rôle linguistique.

Art. 7. Sauf cas d'urgence, la convocation du Conseil de direction, l'ordre du jour et les notes introductives y afférentes doivent être envoyés aux membres au moins deux jours ouvrables avant la réunion.

Art. 8. Dès la réception des documents introductifs, les membres peuvent consulter au secrétariat du Conseil de direction les éléments des dossiers sur lesquels ils doivent se prononcer.

De leden van de Directieraad kunnen te allen tijde op het secretariaat het archief van de Directieraad raadplegen.

Art. 9. De voorzitter wijst de secretaris van de Directieraad aan.

Bij gebrek aan secretaris wijst de voorzitter een andere ambtenaar aan die de functie zal waarnemen.

De secretaris vervult zijn opdracht onder het gezag en de leiding van de voorzitter; hij is verantwoordelijk voor het archief van de Directieraad.

Art. 10. De secretaris staat in voor het opstellen van de notulen. Die worden uiterlijk tien werkdagen na de vergadering aan de leden toegezonden. De leden bezorgen binnen vijf werkdagen na ontvangst ervan hun schriftelijke opmerkingen aan het secretariaat. De notulen worden in de loop van de zitting die volgt op de zending ervan ter goedkeuring aan de Directieraad voorgelegd. Zij worden in het Nederlands en het Frans opgesteld.

Als de goede werking van de dienst dit vereist kan de Directieraad evenwel bij meerderheid van de aanwezige leden beslissen om een versnelde procedure toe te passen voor één of meerdere punten van de notulen, zoals bijvoorbeeld mondelinge goedkeuring na afloop zelf van de bespreking van het of van de desbetreffende punten.

Art. 11. De documenten uitgaande van de Directieraad, zijn beraadslagingen en de notulen zijn vertrouwelijk; allen die er bij het uitoefenen van hun functie kennis van krijgen zijn tot geheimhouding verplicht.

Wie deelneemt aan de werkzaamheden van de Directieraad en die de geheimhouding van de beraadslagingen niet in acht neemt, maakt zich schuldig aan een zware fout.

Art. 12. De Directieraad beraadslaagt slechts geldig wanneer ten minste de helft van de stemgerechtigde leden en ten minste de helft van de stemgerechtigde leden per taalrol aanwezig zijn.

Nochtans, indien de Directieraad reeds éénmaal werd bijeengeroepen zonder dat één dezer quota's werd bereikt, kan hij, na een tweede oproeping, over die punten geldig beraadslagen, welke voor de tweede maal op de agenda voorkomen, ongeacht het aantal aanwezige leden.

De tweede uitnodiging zal volgens de beschikkingen voorzien voor de gewone oproeping uitgevoerd worden. Er zal in vermeld worden dat de Directieraad voor de tweede maal wordt bijeengeroepen om over de agenda te beraadslagen. De oproeping zal de tekst van de voornoemde alinea aanhalen.

Art. 13. De Directieraad beslist bij gewone meerderheid der uitgebrachte stemmen, onthoudingen worden niet bijgeteld. Bij staking van stemmen, behalve geheime stemming, is de stem van de voorzitter van de vergadering doorslaggevend.

Op verzoek van één of meerdere leden en mits het akkoord wordt verkregen van de meerderheid van de leden kan elk punt dat ingeschreven is op de agenda het voorwerp uitmaken van geheime stemming.

Geheime stemming is verplicht voor elk voorstel van individuele beslissing ten opzichte van een personeelslid en rangschikking van kandidaten die moet opgemaakt worden na algemene bespreking.

Bij staking van stemmen, in geval van geheime stemming, is het voorstel verworpen en ander voorstellen kunnen ter geheime stemming worden voorgelegd.

Art. 14. Dit huishoudelijk reglement is goedgekeurd door de Directieraad op zijn vergadering van 8 september 2008.

Het treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Brussel, 24 september 2008.

Les membres du Conseil de direction peuvent en tout temps consulter au secrétariat du Conseil de direction les archives de celui-ci.

Art. 9. Le président désigne le secrétaire du Conseil de direction.

A défaut de secrétaire, le président désigne un autre fonctionnaire pour en assumer la fonction.

Le secrétaire remplit sa mission sous l'autorité et la direction du président; il est responsable des archives du Conseil de direction.

Art. 10. Le secrétaire se charge de la rédaction du procès-verbal. Celui-ci est envoyé aux membres au plus tard dix jours ouvrables après la réunion. Les membres font parvenir leurs remarques écrites au secrétariat dans les cinq jours ouvrables suivant la réception. Le procès-verbal est soumis à l'approbation de Conseil de direction au cours de la séance qui suit cet envoi. Il est rédigé en français et en néerlandais.

Toutefois, si les nécessités du service l'exigent, le Conseil de direction peut à la majorité des membres présents décider l'application d'une procédure accélérée d'approbation d'un ou de plusieurs points des procès-verbaux comme, par exemple, l'approbation verbale à l'issue même de la discussion^o du ou des points concernés.

Art. 11. Les documents émanant du Conseil de direction, ses délibérations et procès-verbaux sont confidentiels; un devoir de stricte réserve à leur sujet s'impose à tous ceux qui, dans l'exercice de leurs fonctions, sont appelés à en avoir connaissance.

Quiconque participe aux travaux de Conseil de direction et n'observe pas le secret des délibérations se rend coupable d'une faute grave.

Art. 12. Le Conseil de direction ne délibère valablement qu'en présence d'au moins la moitié de ses membres ayant voix délibérative et d'au moins la moitié des membres de chaque rôle linguistique ayant voix délibérative.

Cependant, si le Conseil de direction a été convoqué une fois sans qu'un de ces quotas ne soit atteint il pourra, après une seconde convocation, délibérer valablement, quel que soit le nombre des membres présents, sur les points mis pour la seconde fois à l'ordre du jour.

La seconde convocation sera faite suivant les dispositions prévues pour les convocations ordinaires. Il y sera fait mention que le Conseil de direction est appelé pour la seconde fois à délibérer sur l'ordre du jour. La convocation rappellera le texte de l'alinéa précédent.

Art. 13. Le Conseil de direction statue à la majorité simple des suffrages exprimés; les abstentions ne sont pas prises en compte. En cas de parité des voix, sauf s'il y a scrutin secret, la voix du président de séance est prépondérante.

A la demande d'un ou de plusieurs membres et moyennant l'accord de la majorité des membres, tout point inscrit à l'ordre du jour peut faire l'objet d'un scrutin secret.

Le scrutin secret est obligatoire sur toute proposition de décision individuelle à prendre à l'endroit d'un agent et de classement de candidats qui doit être établie à l'issue d'une délibération générale.

En cas de parité des voix, pour le scrutin à bulletin secret, la proposition est rejetée et d'autres propositions peuvent alors être soumises à un nouveau scrutin à bulletin secret.

Art. 14. Le présent règlement d'ordre intérieur a été approuvé par le Conseil de direction en sa séance du 8 septembre 2008.

Il entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 24 septembre 2008.